

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2008 r.

**w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone
do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

§ 2. Do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się produkty lecznicze spełniające następujące kryteria:

- 1) są wydawane bez przepisu lekarza;
- 2) są wydawane z przepisu lekarza, z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacji określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Dopuszcza się do obrotu w:

- 1) sklepach zielarsko-medycznych:
 - a) produkty lecznicze roślinne wydawane bez przepisu lekarza,
 - b) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- 2) sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego – produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza spełniające kryteria określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz zawierające substancje czynne lub ich połączenia określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 4. Do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których substancje czynne lub ich połączenia są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres krótszy niż 5 lat.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Maculiska
Alina Budziszewska-Maculiska
7.11.2008r.

²⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 130, poz.905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465).

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

Artur Falek
7.11.2008r.

Załącznik nr 1

Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych

1. Do obrotu w punktach aptecznych dopuszczone są produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) z wyjątkiem:

- 1) produktów leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „Lz”, „Rpz” lub „Rpw”;
- 2) produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych;
- 3) wyciągów alergenów do celów leczniczych i testów skaryfikacyjnych;
- 4) produktów leczniczych zawierających w swoim składzie:
 - a) substancje odurzające, z wyjątkiem produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje odurzające grupy III-N, posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „OTC”,
 - b) substancje psychotropowe grupy I-P, II-P, III-P i IV-P
- określone w przepisach ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 z późn. zm.),
 - c) substancje psychotropowe z grupy terapeutycznej (N05) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC),
 - d) substancje psychoanaleptyczne z grupy terapeutycznej (N06) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC);
- 5) produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego w postaci:
 - a) roztworów lub zawiesin do wstrzykiwań podskórnych lub domięśniowych,
 - b) roztworów do wstrzykiwań dożylnych,
 - c) roztworów do wstrzykiwań do linii tętniczej układu dializacyjnego,
 - d) roztworów do wlewów dożylnych, dotętnicznych lub dopęcherzowych,
 - e) emulsji do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych;
- 6) produktów leczniczych w formie:
 - a) koncentratów,

- b) liofilizatów,
 - c) proszków,
 - d) liofilizowanych mikrosfer i mikrokapsułek
- służących do przygotowania postaci farmaceutycznych określonych w pkt 5;

7) surowic.

2. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, nie dotyczy wody do wstrzykiwań, szczepionek i preparatów jednoskładnikowych zawierających heparyny drobnocząsteczkowe oraz produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne wymienione w poniższej tabeli:

- 1) Glucosum (amp. A 10 ml)
- 2) Natrii chloridum (0,9 %)
- 3) Insulinum
- 4) Heparinum
- 5) Benzylpenicillinum
- 6) Gentamicinum
- 7) Teophyllum
- 8) Hydrocortisonum hemisuccinatum
- 9) Diclofenacum
- 10) Ketoprofenum
- 11) Metamizolum
- 12) Piroxicamum
- 13) Drotaverinum
- 14) Lidokainum (1% i 2%)
- 15) Epinephrinum (0,05% i 0,1%)

3. Do obrotu w punktach aptecznych nie są dopuszczone surowce do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych oraz prekursorzy kategorii 1.

4. Do obrotu w punktach aptecznych nie są dopuszczone produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:

- 1) Atropinum,
- 2) Butylscopolaminum,
- 3) Clonidinum,
- 4) Colchicinum,
- 5) Digoxinum,
- 6) Glyceryl trinitrate,
- 7) Hyoscini butylbromidum,
- 8) Hyoscini butylbromidum z metamizolum naticum,
- 9) Lanatosidum C,
- 10) Metildigoxinum,
- 11) Natrii fluoridum,
- 12) Pilocarpinum,

- 13) Proscillaridinum,
 - 14) Scopolaminum,
- z wyjątkiem produktów leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „OTC”.

Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego

1. Do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego dopuszczone mogą być produkty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria w odniesieniu do:

1) grup terapeutycznych produktów leczniczych:

a) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC):

- stosowane w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego (A02, z wyjątkiem A02BA),
- witamina C, leki proste (A11GA),
- adsorbujące (A07B),
- leki stosowane w dermatologii (D 01AE), (D 08AX) i (D11AX),
- inne przeciwbólowe i przeciwzapalne (N 02B) i (M 01 AE),
- hamujące perystaltykę jelit (A07D),

b) niesklasyfikowane:

- wody lecznicze,
- talk,
- glukoza;

2) mocy produktu leczniczego, dawki, wielkości opakowania i postaci farmaceutycznej:

a) produkty lecznicze zawierające w opakowaniu ilości pozwalające na maksymalnie 2 - dobowe leczenie, określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych, dla których w kolumnie 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia określono inną zawartość substancji czynnej w opakowaniu produktu leczniczego,

b) moc produktu leczniczego nie może być większa niż maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego określona w kolumnie 3 załącznika 3 do rozporządzenia,

c) postać farmaceutyczna jest zgodna z kolumną 4 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

d) zawartość substancji czynnej w opakowaniu produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

2. Do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których:

- 1) nazwy mogą wprowadzać w błąd;
- 2) nazwa jest identyczna jak produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
- 3) niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Wykaz substancji czynnych lub ich połączeń*, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, ustalony na podstawie kryteriów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia

1	2	3	4	5
LP.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu/wielkość opakowania (na 2 doby)
1.	Acidum acetylsalicylicum	500 mg	tabletki/tabletki musujące	3000 mg
2.	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	500 mg+ (50 mg)	tabletki	3000 mg+ 300 mg
3.	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	500 mg + 200 mg	tabletki	5000 mg+ 2000 mg
4.	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	500 mg+ 50 mg+ 100 mg	tabletki	3000 mg+ 300 mg+ 600 mg
5.	Acidum acetylsalicylicum + Ethylsalicylamidum + Coffeinum	500 mg+ 100 mg+ 50 mg	tabletki	3000 mg+ 600 mg+ 300 mg
6.	Acidum alginicum + Alumini hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	350 mg+ 100 mg+ 120 mg	tabletki	2800 mg+ 800 mg+ 960 mg
7.	Alumini acetotartras	1 g	tabletki	6 g
		10 mg/g	krem	50 g
		10 mg/g	żel	40 g
8.	Aluminii glycynas + Magnesii carbonas	450 mg 50 mg	tabletki	13500 mg+ 1500 mg
9.	Aluminii hydroxidum	500 mg	tabletki/tabletki do ssania	15000 mg
10.	Aluminii hydroxidum + Magnesii Hydroxidum + Simeticonum	200 mg + 200 mg	tabletki do ssania	6000 mg+ 6000 mg+
		25 mg		750 mg
11.	Aluminii hydroxidum + Magnesii Hydroxidum	400 mg + 400 mg	tabletki	12000 mg+ 12000 mg

* w przypadku połączeń dopuszcza się do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego mieszaniny zawierające substancje czynne w podanym zakresie ilościowym

12.	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	680 mg + 80 mg	tabletki do ssania	20400 mg+ 2400 mg
13.	Calcii carbonas + Magnesii carbonas + Simeticonum/dimeticon	700 mg + 100 mg + 25 mg	tabletki/tabletki do ssania	14000 mg+ 2000 mg+ 500 mg
14.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	6800 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
15.	Carbo medicinalis	300mg	tabletki/kapsulki	6000 mg
16.	Dimetindeni maleas	1 mg/g	żel	20 g
		1 mg/g	emulsja	8 ml
17.	Hydrotalcitum	500 mg	tabletki do ssania/guma do żucia	10000 mg
		100 mg/ml	zawiesina doustna	250 ml
18.	Ibuprofen	200mg	tabletki/kapsulki	1200 mg
		50 mg/g	krem/żel	20 g
19.	Magaldratum	400 mg	tabletki	8000 mg
		400 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
20.	Paracetamolum	500 mg	tabletki/tabletki musujące	3000 mg
21.	Paracetamolum + Coffeimun	500mg + 65mg	tabletki	3000 mg+ 390 mg
22.	Loperamidi hydrochloridum	2 mg	tabletki/kapsulki	20 mg
23.	Aluminium Phosphate	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
24.	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki/tabletki powlekane	1200 mg
25.	Acidum Ascorbicum	100 mg	tabletki/tabletki powlekana/tabletki drażowane/tabletki do ssania/kapsulki elastyczne	3000 g
26.	Hydrogenium Peroxydatum	3%	płyn/żel	100 g
27.	Spiritus Salicylatum	2%	płyn	100 g
28.	Wody lecznicze		płyn	5 l
29.	Glukoza		proszek	100 g
30.	Talk		proszek	100 g

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

1 maja 2007 r. weszła w życie ustawa z dnia 30 marca 2007 r. *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* (implementacja do krajowego porządku prawnego dyrektywy z tzw. pakietu farmaceutycznego tj. dyrektywa 2004/24/WE, 2004/27/WE/ i 2004/28/WE), która art. 1 pkt 71 (art. 71) wprowadziła zmianę polegającą na enumeratywnym wyliczeniu placówek obrotu pozaaptecznego (tj. sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne). W konsekwencji dokonanych zmian brzmienia art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odpowiedniej modyfikacji wymagało upoważnienie ustawowe w zakresie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych oraz wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych (art. 71 ust. 3). Ponadto, zgodnie z brzmieniem art. 71 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne wykaz będzie aktualizowany co 12 miesięcy.

Rozporządzenie ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. z 2006 Nr 130, poz. 905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465), w części dotyczącej kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Rozporządzenie to uwzględnia postulaty instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i nadzór nad obrotem produktami leczniczymi (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny). Kryteria w nim zawarte zostały określone z uwzględnieniem postępu naukowego oraz wniosków ekspertów reprezentujących różne specjalności medyczne. Przedmiotowy projekt rozporządzenia ma wyznaczyć ramy określające kryteria

klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Konsekwencją opracowania właściwych i kompleksowych kryteriów kwalifikacji będzie możliwość sformułowania wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. W odrębnym rozporządzeniu zostanie określony wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne), który będzie aktualizowany co 12 miesięcy, przy uwzględnieniu wymagań ustawowych oraz określonych w niniejszym rozporządzeniu kryteriów kwalifikacji produktów leczniczych.

W przedmiotowym rozporządzeniu wprowadzone zostały zmiany polegające przede wszystkim na stworzeniu nowych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Przy ustalaniu powyższych kryteriów kierowano się przede wszystkim bezpieczeństwem ich stosowania, wymaganiami dotyczącymi przechowywania i dystrybucji oraz zakresem dostępności produktów leczniczych (szczególnie pod względem wielkości opakowania oraz dawki).

W pracach nad rozporządzeniem przyjęto, że przez produkt leczniczy będący bezpiecznym w stosowaniu należy rozumieć taki produkt, który spełnia następujące warunki:

- 1) substancja czynna produktu leczniczego charakteryzuje się szerokim indeksem terapeutycznym i nie stwarza niebezpieczeństwa wywoływania uzależnień;
- 2) substancja czynna produktu leczniczego w mocy, postaci farmaceutycznej i wskazaniach proponowanych do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych była dostępna w sprzedaży bez recepty lekarskiej w aptekach przez co najmniej 5 lat, a jej dopuszczenie do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych nie zwiększy zagrożenia związanego z jej stosowaniem;
- 3) działania niepożądane produktu leczniczego i sposób postępowania w razie ich wystąpienia w wyjątkowych przypadkach wymagają nadzoru lekarza;
- 4) działania niepożądane, jakie mogą towarzyszyć stosowaniu produktu leczniczego nie są ciężkie, a częstość ich występowania nie wzrosła wyraźnie w okresie stosowania produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;

- 5) potencjalne interakcje produktu leczniczego ze składnikami żywności, alkoholem i innymi produktami leczniczymi tylko w wyjątkowych przypadkach prowadzą do wystąpienia istotnego zagrożenia dla pacjenta;
- 6) produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego, z wyłączeniem antyseptyków oraz środków dezynfekujących.

Projekt rozporządzenia zakłada również, iż do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Projekt rozporządzenia zawiera 3 załączniki :

- załącznik nr 1 określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych,
- załącznik nr 2 określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego,
- załącznik nr 3 określa wykaz substancji czynnych lub ich połączeń, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, ustalony na podstawie kryteriów określonych w załączniku nr 2.

W projekcie rozporządzenia określono, iż do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których substancje czynne lub ich połączenia są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres krótszy niż 5 lat.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r., Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, która to w art. 1 pkt 71 lit. c) zmieniła brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 71 ust. 3 ustawy. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 15 *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 71 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne zachowuje moc do dnia 1 listopada 2008 r. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, pacjentów, producentów, importerów produktów leczniczych i hurtowni farmaceutycznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejszy projekt rozporządzenia przyczyni się do wyeliminowania sytuacji, gdy produkt leczniczy wycofany z obrotu (w wyniku wygaśnięcia lub braku przedłużenia pozwolenia) występuje w rozporządzeniu sugerując, że może on być nadal przedmiotem obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. Ponadto ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony pacjenta.

3. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta przy Ministrze Zdrowia, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

4. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.